PRVD2007-10

Projet de décision de réévaluation

Métalaxyl et métalaxyl-M

(also available in English)

Le 5 novembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07499-1 (978-0-662-07500-4)
Numéro de catalogue : H113-27/2007-10F (H113-27/2007-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
En quoi consiste le métalaxyl (le mélange racémique) et le métalaxyl-M (l'énantiomère *R*)? 3
Considérations relatives à la santé 3
Limites maximales de résidus 4
Considérations relatives à l'environnement 5
Mesures de réduction des risques 5
Quels renseignements supplémentaires sont requis? 6
Prochaines étapes 6

Évaluation scientifique 7

1.0 Introduction 7

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations 7
2.1 Description des matières actives de qualité technique 7
2.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives de qualité technique 9
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 9

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 10
3.1 Santé humaine 11
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 11
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 14
3.1.3 Effets cumulatifs 18
3.2 Environnement 18
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 18
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 21

4.0 Statut du métalaxyl et du métalaxyl-M à l'OCDE 22

5.0 Projet de décision de réévaluation 23

6.0 Données requises pour le maintien de l'homologation 23

7.0 Références 23

Liste des abréviations 25

Annexe I — Données supplémentaires requises 27

Annexe II — Produits à base de métalaxyl et de métalaxyl-M homologués au Canada en date du 4 juillet 2007 29

Annexe III — Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au métalaxyl et au métalaxyl-M 31

Annexe IV — Modifications à l'étiquette des produits contenant du métalaxyl (mélange racémique) et du métalaxyl-M (énantiomère *R* 33

Annexe V — Métalaxyl et le métalaxyl-M : données d'entrée pour les modèles de zones tampons 37

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des fongicides métalaxyl (mélange racémique) et métalaxyl-M (énantiomère *R*) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant le mélange racémique ou l'énantiomère *R* à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant le mélange racémique ou l'énantiomère *R* ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Pour que l'homologation des utilisations du mélange racémique ou de l'énantiomère *R* soit maintenue, de nouvelles mesures d'atténuation des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette de tous les produits. D'autres données sont exigées suite à la présente réévaluation.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales contenant le mélange racémique ou l'énantiomère *R* homologuées au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision finale au sujet de la réévaluation, l'ARLA indiquera aux titulaires ce qu'ils doivent faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du mélange racémique et de l'énantiomère *R* et les raisons à la base de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport son présentés en deux volets : l'Aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du mélange racémique et de l'énantiomère *R*.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

---

[1] « Énoncé de consultation » requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le métalaxyl (mélange racémique) et le métalaxyl-M (énantiomère *R*), deux matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, ont été réévalués dans le cadre du programme 1. Ce programme se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au programme 1, l'examen effectué à l'étranger doit satisfaire aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens étrangers et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada. La décision de l'ARLA tient compte tant du profil d'emploi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral).

L'ARLA procède à la réévaluation des matières actives et de leurs utilisations afin de déterminer si elles ont une valeur et si elles sont toujours acceptables sur le plan de la santé humaine et de l'environnement. Le métalaxyl (mélange racémique) et le métalaxyl-M (énantiomère R) sont deux matières actives visées par le cycle de réévaluation actuel. La directive d'homologation DIR2001-93, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente le détail des activités de réévaluation et la structure du programme.

L'EPA a procédé à une réévaluation du mélange racémique et de l'énantiomère *R* et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, que cette substance était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'EPA a publié les résultats de cette démarche en 1994 dans un RED. En outre, une évaluation des risques globaux a été publiée en 2001 dans le Federal Register. D'après la comparaison des profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, l'ARLA a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans ce RED et le document du Federal Register constituaient une base suffisante aux fins du projet de décision de réévaluation.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

En quoi consiste le métalaxyl (le mélange racémique) et le métalaxyl-M (l'énantiomère *R*)?

Le mélange racémique et l'énantiomère *R* sont des fongicides systémiques utilisés pour la lutte contre les maladies des végétaux causées par des champignons aquatiques (*Oomycetae*) dans les cultures au champ et en serre destinées à la consommation humaine ou animale (y compris le traitement des semences) ainsi que dans les cultures de pépinière non destinées à la consommation humaine, extérieures ou en serre (y compris les conifères, les plantes ornementales et le gazon en plaques).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du mélange racémique et de l'énantiomère *R* peuvent-elles affecter la santé humaine?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base du mélange racémique ou de l'énantiomère *R*. Il est peu probable que le mélange racémique et l'énantiomère *R* nuise à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au mélange racémique et à l'énantiomère *R* peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à la réhomologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le mélange racémique et l'énantiomère *R* nuisent à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Ces conclusions étant considérées applicables à la situation canadienne, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des quantités de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Actuellement, le mélange racémique et l'énantiomère *R* sont homologués au Canada pour utilisation sur les semences (luzerne, orge, haricots, betterave, canola, pois chiches, trèfle, graminées fourragères, graminées à gazon, lentilles, avoine, pois, colza, seigle, sainfoin, sorgho, tournesol, lotier, vesce et blé), les pommiers non en production, les bleuetiers, les vignes, les framboisiers, les fraisiers, les plantes ornementales, les conifères, le gazon en plaques et les cultures de haricots, de carottes, de concombres, de ginseng, de houblon, de laitue, d'oignons, de pommes de terre et de tabac. Le mélange racémique et l'énantiomère *R* peuvent également être utilisés sur des produits cultivés dans d'autres pays et ensuite importés au Canada.

Au Canada, dans le cas du mélange racémique, des LMR ont été établies pour les denrées suivantes :

- oignons verts et épinards = 10 ppm;
- asperge = 7 ppm;
- agrumes, endives et laitue = 5 ppm;
- avocats = 4 ppm;
- ginseng et oignons secs = 3 ppm;
- bleuets, brocoli, chou, chou-fleur et raisins secs = 2 ppm;
- abricots, cantaloups, cerises, concombres, raisin, pêches/nectarines, poivrons, prunes, soya, courges, mélasse de betterave à sucre, tomates et melons d'eau = 1 ppm;
- amandes, carottes, pommes de terre, radis et noix = 0,5 ppm;
- fraises = 0,4 ppm;
- haricots, arachides, pois, framboises et blé = 0,2 ppm;
- orge = 0,05 ppm.

En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une valeur par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans un aliment ne doit pas dépasser 0,1 ppm, seuil considéré comme la LMR générale. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le mélange racémique et l'énantiomère *R* pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que le mélange racémique et l'énantiomère *R* nuisent aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette. Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette de ces produits.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les plantes terrestres) peuvent être exposés au mélange racémique et à l'énantiomère *R* présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque (QR), c'est-à-dire le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et les critères d'effet toxicologiques préoccupants. Le QR résultant est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un QR inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation du mélange racémique et de l'énantiomère *R* était acceptable, à condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Ces conclusions étant considérées applicables à la situation canadienne, l'ARLA estime que des mesures de réduction des risques semblables sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du mélange racémique et de l'énantiomère *R*, l'ARLA propose d'ajouter des mesures de réduction des risques sur l'étiquette de ces produits.

Santé humaine

- protection des préposés au mélange, au chargement et à l'application : équipement de protection additionnel;
- protection des travailleurs qui fréquentent les sites après traitements : délai de sécurité (DS).

Environnement

- réduction des risques de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines : ajout d'énoncés sur l'étiquette.

Quels renseignements supplémentaires sont requis?

Aux termes de l'article 12 de la LPA, des données sont requises pour le maintien de l'homologation. Les titulaires de cette matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA, dans les délais fixés dans la lettre de décision.

On trouvera une liste de toutes les exigences en matière de données à l'annexe I.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du mélange racémique et de l'énantiomère *R*, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de type *Décision de réévaluation*[2] qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision » requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le métalaxyl (mélange racémique) et le métalaxyl-M (énantiomère *R*) sont des fongicides qui agissent par inhibition de la synthèse des protéines (ARN) dans les champignons.

Après l'annonce des résultats de la réévaluation du mélange racémique et de l'énantiomère *R*, les titulaires des matières actives de qualité technique au Canada ont indiqué leur intention d'appuyer toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des préparations commerciales de catégorie à usage commercial et domestique.

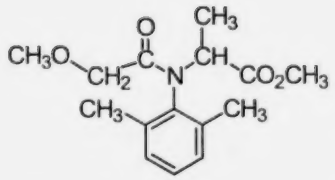
L'ARLA a utilisé les récentes évaluations sur le mélange racémique et l'énantiomère *R* réalisées par l'EPA. On trouve le RED concernant le métalaxyl, publié en septembre 1994, le document du Federal Register et d'autres renseignements sur la réglementation du mélange racémique et de l'énantiomère *R* aux États-Unis dans le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : www.regulations.gov/fdmspublic/component/main (en anglais seulement).

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations

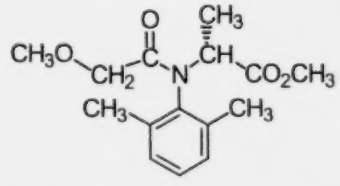
2.1 Description des matières actives de qualité technique

a) Métalaxyl (mélange racémique)

Nom commun	Métalaxyl
Utilité	Fongicide
Famille chimique	Phénylamide
Noms chimiques	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	*N*-(méthoxyacétyl)-*N*-(2,6-xylyl)-DL-alaninate
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	Ester de *N*-(2,6-diméthylphényl)-*N*-(méthoxyacétyl)-alanine et de méthyle
Numéro CAS	20430571
Formule moléculaire	$C_{15}H_{21}NO_4$

Formule développée	
Poids moléculaire	279,3 uma

b) Métalaxyl-M (énantiomère *R*)

Nom commun	Métalaxyl-M
Utilité	Fongicide
Famille chimique	Phénylamide
Noms chimiques	
1 IUPAC	*N*-(méthoxyacétyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninate de méthyle
2 CAS	*N*-(2,6-diméthylphényl)-*N*-(méthoxyacétyl)-D-alaninate de méthyle
Numéro CAS	70630-17-0
Formule moléculaire	$C_{15}H_{21}NO_4$
Formule développée	
Poids moléculaire	279,3 uma

D'après le procédé de fabrication, il est peu probable que les produits contiennent des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique pour la santé humaine ou l'environnement, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ou des substances de voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives de qualité technique

Métalaxyl (mélange racémique)

Propriété	Résultat
Constante de la loi d'Henry	$1{,}94 \times 10^{-2}$ Pa m^3 mol^{-1} (valeur calculée)
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	log K_{oe} = 1,75 (à 25 °C)
Solubilité dans l'eau à 25 °C	8,4 g/L (à 22 °C)
Ultraviolet (UV)/spectre visible	aucune absorption des UV prévue à λ >300 nm
Pression de vapeur	0,75 mPa (à 25 °C)

Métalaxyl-M (énantiomère *R*)

Propriété	Résultat
Constante de la loi d'Henry	$3{,}5 \times 10^{-5}$ Pa m^3 mol^{-1} (valeur calculée)
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	log K_{oe} = 1,71 (à 25 °C)
Solubilité dans l'eau	26 g/L (à 25 °C)
UV/spectre visible	aucune absorption des UVprévue à λ > 300 nm
Pression de vapeur	3,3 mPa (à 25 °C)

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le mélange racémique et l'énantiomère *R* du métalaxyl sont des fongicides homologués au Canada pour la lutte contre les maladies des végétaux causées par les Oomycètes, ou champignons aquatiques. Ils agissent en inhibant la synthèse des protéines (ARN) dans les champignons. Le mélange racémique est homologué pour le traitement des semences; l'énantiomère *R* est homologué pour le traitement des semences, des cultures au champ et en serre destinées à la consommation humaine ou animale[3] et des cultures de pépinière non destinées à la consommation humaine, à l'extérieur ou en serre (y compris les conifères, les plantes ornementales et le gazon en plaques). Les traitements ont généralement lieu au printemps avant la plantation ou l'ensemencement, à raison de deux ou trois applications à des intervalles de 14 jours, selon les cultures. La dose maximale d'application au Canada est de 2,09 kg m.a./ha

[3] Oignons, laitue, ginseng, pommes de terre, raisin, concombres, tabac, houblon, framboises, haricot mange-tout, bleuets, pommes, carottes.

à la base des pommiers non en production. Les préparations commerciales sont sous forme de liquides, de granulés et de liquides prêts à l'emploi. On les applique au moyen d'équipement au sol, par exemple avec des pulvérisateurs à rampes d'aspersion et des pulvérisateurs manuels à basse pression.

On a procédé à la comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Les types de formulations des préparations commerciales et les catégories d'utilisation au Canada figurent parmi ceux qui sont homologués aux États-Unis. La dose maximale d'application permise au Canada est quelquefois moindre (p. ex. 2,09 kg m.a./ha à la base des pommiers non en production) que les doses homologuées aux États-Unis (p. ex. 5,6 kg m.a./ha pour les conifères). L'énantiomère *R* est appliqué au maximum trois fois par saison de culture au Canada, tandis qu'il peut être appliqué jusqu'à quatre fois aux États-Unis. Les méthodes d'application possibles au Canada concordent avec celles qui sont homologuées aux États-Unis. Certaines catégories d'utilisation sont uniques au Canada[4]; cependant, aux États-Unis, l'utilisation homologuée sur les verts de terrains de golf est homologuée, de même que d'autres utilisations en serre et le traitement des semences. Compte tenu de cette comparaison des profils d'emploi et malgré des différences entre le Canada et les États-Unis, l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation des utilisations du mélange racémique et de l'énantiomère *R* au Canada sur le RED de l'EPA et le document du Federal Register concernant le mélange racémique et l'énantiomère *R*.

Les titulaires ont cautionné toutes les utilisations actuelles, et on les a donc toutes considérées dans la réévaluation du mélange racémique et de l'énantiomère *R*. On trouvera à l'annexe II une liste de tous les produits homologués par l'ARLA en vertu de la LPA en date du 4 juillet 2007 qui contiennent du métalaxyl sous forme de mélange racémique ou d'énantiomère *R*.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans le RED de 1994 sur le métalaxyl (mélange racémique), l'EPA a conclu que les préparations commerciales contenant le mélange racémique du métalaxyl homologuées au moment de la publication du RED ne présentent pas de risque ou d'effet nocif inacceptable pour la santé humaine et l'environnement et étaient donc admissibles au renouvellement de l'homologation. Après la publication de ce RED, l'EPA a publié en 2001 un document du Federal Register pour l'énantiomère *R* (métalaxyl-M). Ce document comprend une évaluation des risques globaux, répondant ainsi à la norme de sécurité prescrite aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis. En se fondant sur des données de transition indiquant une similarité structurelle entre le mélange racémique et l'énantiomère *R*, l'EPA a conclu que les données concernant le devenir, la chimie et la toxicologie du mélange racémique dans l'environnement s'appliquaient aussi à l'énantiomère *R* et pouvaient être utilisées aux fins de l'évaluation des risques globaux. La section du document RED de l'EPA portant sur le devenir et la toxicité dans l'environnement n'a donc pas été examinée pour l'évaluation des risques globaux de 2001.

---

[4] Gazonnière, concombres de serre, lits de semences de tabac en serre, traitement de semences de carottes, d'épinards, de moutarde, de colza et de sainfoin.

De son côté, l'ARLA a aussi déterminé que l'énantiomère *R* devait être considéré comme équivalent, sur le plan toxicologique, au mélange racémique et qu'il possède des caractéristiques semblables pour ce qui est de son devenir dans l'environnement. Les conclusions tirées dans le document RED de l'EPA au sujet du mélange racémique sont donc considérées comme une base suffisante pour la réévaluation des deux formes du métalaxyl.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. Sauf preuve du contraire, il est reconnu que les effets observés chez les animaux sont extrapolables aux humains, et ces derniers sont vraisemblablement plus sensibles aux effets d'une substance chimique donnée que la plus sensible des espèces animales.

L'exposition au mélange racémique et à l'énantiomère *R* peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, exposition en milieu résidentiel, travail en tant que préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose auquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent des études toxicologiques afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures de réduction des risques sont requises. Les critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques d'exposition professionnelle sont résumés à l'annexe III.

Les travailleurs peuvent être exposés au mélange racémique et à l'énantiomère *R* lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Plusieurs scénarios potentiels d'exposition au mélange racémique et à l'énantiomère *R* du métalaxyl ont été établis pour les spécialistes qui manipulent les produits. Ainsi les préposés pourraient se trouver exposés pendant le mélange à découvert de liquides pour traitement foliaire des oignons par irrigation à pivot central ou lors du chargement de la formulation en granulés pour un traitement généralisé au sol d'arbres fruitiers non en production à l'aide de rampes d'aspersion. L'EPA a toutefois établi qu'il n'y avait pas de critère d'effet toxicologique pertinent et n'a donc pas procédé à une évaluation quantitative de l'exposition et des risques connexes. Un énoncé général sur l'hygiène de base doit figurer sur l'étiquette des produits dans le cas des utilisations professionnelles non soumises à la Workers Protection Standard (WPS) (utilisations non agricoles).

Dans le document RED, l'EPA a bien traité des scénarios d'exposition possibles associés aux usages canadiens du mélange racémique et de l'énantiomère *R*, sauf pour ce qui est de l'utilisation dans les gazonnières. L'exposition à l'énantiomère *R* des préposés au mélange, au chargement et à l'application est peut-être plus grande dans le cas d'utilisations dans des gazonnières que sur les verts de terrains de golf en raison de la superficie traitée (30 ha pour les gazonnières contre 16 ha pour les verts de terrains de golf). En 2004, l'ARLA a effectué une évaluation des risques professionnels et des risques après application, dans laquelle elle a conclu que la ME de 1 234 pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application travaillant dans des gazonnières était acceptable, d'après les risques combinés d'exposition par voie cutanée et par inhalation. Cette évaluation utilisait des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) et supposait une dose d'application de 0,768 kg m.a./ha (la dose qui apparaît actuellement sur l'étiquette) et le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) constitué d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants.

Pour toutes les autres utilisations, on juge que les conclusions tirées du document RED s'appliquent à la situation canadienne. L'ARLA exige donc des directives concernant les bonnes pratiques d'hygiène sur les étiquettes. Un examen de l'étiquette actuelle a permis de constater que les recommandations relatives au port de l'EPI sont suffisantes. Cependant, pour assurer une hygiène de base, il faudrait modifier l'étiquette de la formulation en granulés utilisée sur les cultures de carottes, de laitue et de ginseng de façon à y mentionner le port de gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. On trouvera à l'annexe IV les modifications proposées à l'étiquette.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'EPA n'a pas évalué les risques après l'application pour les travailleurs agricoles, car aucun critère d'effet toxicologique pertinent n'a été établi.

La WPS, norme de l'EPA en matière de sécurité au travail publiée en 1992, vise à diminuer le nombre d'accidents dus à la manipulation de produits antiparasitaires. Un DS est une période d'attente après l'application d'un pesticide durant laquelle les travailleurs ne peuvent entrer sur

les sites traités. Selon la WPS, c'est la toxicité de la matière active qui détermine la durée du DS. Au lieu d'évaluer les risques après traitement, l'EPA, conformément à la WPS, a plutôt exigé un DS de 24 heures pour toute utilisation agricole effectuée aux États-Unis avec le mélange racémique et l'énantiomère *R*. En outre, l'EPA a exigé que des énoncés concernant l'hygiène de base figurent sur l'étiquette dans le cas de l'exposition professionnelle après application dans le cadre d'utilisations non agricoles comme l'application sur des gazons industriels (tels que les terrains de golf), les pelouses en milieu résidentiel et les plates-bandes de plantes ornementales.

Le document RED de l'EPA n'abordait pas spécifiquement l'exposition des travailleurs effectuant des activités après application dans des gazonnières au Canada puisque cette utilisation n'est pas homologuée aux États-Unis. En 2004, l'ARLA a effectué une évaluation des risques professionnels après application dans une gazonnière en fonction du potentiel d'exposition à court terme des travailleurs qui retournent dans une gazonnière traitée à l'énantiomère *R*. L'ARLA a conclu que les risques étaient acceptables (ME = 123) dès le jour 0 après l'application. De plus, on s'attend à ce que certains des scénarios après application envisagés dans le document RED de l'EPA (par exemple, la pulvérisation foliaire sur les vignes) représentent une exposition potentielle plus élevée que dans le cas des gazonnières.

L'utilisation sur des lits de semences de tabac en serre et l'utilisation sur des cultures de concombres par bassinage du sol ne sont pas homologuées aux États-Unis. Cependant, on ne s'attend pas à ce que l'exposition après application de ce scénario soit plus élevée que celle d'autres scénarios en serre envisagés dans le document RED (pour les plantes ornementales, par exemple). L'exposition potentielle après retour sur un site d'application sur des cultures de concombres devrait également être minime puisque les exigences sur l'étiquette prescrivent de ne pas appliquer le produit au feuillage, mais seulement au substrat de culture, à la base de chaque plante.

Malgré les différences notées ci-dessus entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis, l'ARLA juge que les conclusions du document RED sur l'exposition et les risques après application sont pertinentes pour les scénarios canadiens.

Les utilisations actuellement homologuées de l'énantiomère *R* du métalaxyl au Canada sont la pulvérisation foliaire (épandage au sol ou aérien), le bassinage du sol pour des cultures agricoles, l'application sur du gazon en plaques (terrain de golf ou gazonnière) et le traitement des semences. L'étiquette canadienne actuelle indique un DS de 12 heures pour le gazon en plaques.

Quant aux produits appliqués par bassinage du sol (numéros d'homologation 25384 et 26612), un DS de 12 heures est estimé suffisant. Ce DS est fondé sur le profil d'emploi de l'énantiomère *R* (appliqué tôt dans la saison et au sol), où la possibilité de contact avec des résidus de matière active est limitée, ainsi que sur le profil toxicologique général du métalaxyl tel qu'évalué dans le document RED (qui ne comporte pas d'élément déclencheur pour une évaluation quantitative des risques après application).

Pour le gazon en plaques, des évaluations des risques antérieures de l'ARLA ont démontré que les risques étaient acceptables dès le jour 0 après l'application en gazonnière. Cela correspond aux résultats de l'évaluation des risques après application de l'EPA pour les utilisations résidentielles sur des surfaces gazonnées (voir la section 3.1.2.1). Compte tenu de ces résultats, le DS canadien actuel de 12 heures pour utilisation sur du gazon en plaques est jugé suffisant (numéro d'homologation 27055).

Quant aux produits appliqués aux cultures agricoles plus tard dans la saison par traitement foliaire (numéros d'homologation 25379, 25419 et 26643), où le contact avec des résidus de l'énantiomère *R* après application est plus probable, l'ARLA exige un DS de 24 heures, ce qui correspond à la recommandation du document RED pour le métalaxyl.

Aucun DS n'est nécessaire pour le traitement des semences. L'étiquette de tous les produits actuellement homologués pour le traitement des semences indique qu'il faut porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement et d'application, et porter un masque antipoussières pendant l'ensachage de semences traitées ou la couture des sacs de semences traitées, sauf lorsqu'on coud les étiquettes de deux produits contenant le mélange racémique. Pour des raisons d'hygiène de base et d'uniformité, l'étiquette canadienne des produits à base du mélange racémique et de l'énantiomère *R* du métalaxyl homologués pour le traitement des semences doit indiquer le port d'un masque antipoussières lors de la manipulation de semences traitées.

La plupart des étiquettes de produits homologués pour le traitement des semences comportent une mise en garde concernant les sacs de semences traitées. L'ARLA exige que cette mise en garde soit présente sur l'étiquette de tous les produits homologués pour le traitement des semences.

On trouvera à l'annexe IV une liste des modifications proposées à l'étiquette.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Pour estimer l'exposition résidentielle, on utilise la méthode fondée sur la ME décrite à la section 3.1.1 se rapportant à l'évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes. L'annexe III présente un résumé des critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition en milieu résidentiel.

Aux États-Unis, le mélange racémique et l'énantiomère *R* du métalxyle sont homologués pour utilisation sur les surfaces gazonnées en milieu résidentiel. Les propriétaires peuvent s'exposer au mélange racémique et à l'énantiomère *R* du métalaxyl en effectuant le mélange, le chargement ou l'application du pesticide, ou en retournant dans un lieu traité. Les tout-petits peuvent s'y exposer par ingestion accidentelle de sol, ou lorsqu'ils portent leurs mains ou des objets à leur bouche.

Les risques à court terme d'exposition par inhalation lors du mélange, du chargement et de l'application chez les adultes et les risques après l'application d'exposition accidentelle par voie orale chez les tout-petits ont été évalués. L'EPA n'a pas déterminé de critères d'effets toxicologiques pour une exposition à court ou à moyen terme par voie cutanée. Les ME n'excédaient pas le niveau préoccupant de l'EPA.

Aucune utilisation en milieu résidentiel ou à usage domestique n'est actuellement homologuée au Canada. On trouvera une analyse du potentiel d'exposition des golfeurs dans l'évaluation des risques globaux, à la section 3.1.2.4.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

L'EPA n'a pas établi de critères d'effets toxicologiques préoccupants en ce qui concerne les risques aigus; elle n'a donc pas réalisé d'évaluation des risques aigus.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (appelée DJA au Canada), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Dans le document RED, la DJA correspond à la *chronic population adjusted dose* (cPAD, dose chronique ajustée à la population). La DJA est fondée sur un critère d'effet pertinent tiré d'études toxicologiques et de FS suffisants pour protéger la plus sensible des sous-populations (voir l'annexe III).

On a procédé à une évaluation de niveau I des risques provenant d'une exposition chronique liée aux aliments et à l'eau potable à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM), qui intègre des données de consommation alimentaire tirées des *Continuing Surveys of Food Intake by Individuals* (CSFII, 1994-1996) du United States Department of Agriculture. L'évaluation a estimé l'exposition liée aux aliments à 36 % de la cPAD pour la sous-population la plus sensible, soit les enfants de 1 à 6 ans. Cette évaluation était fondée sur une cPAD de 0,074 mg m.a./kg p.c./j, qui a été calculée à la suite d'une étude alimentaire de six mois sur le chien (dose sans effet nocif observé [DSENO] de 7,41 mg/kg/j et facteur d'incertitude [FI] de 100). Il a été supposé que 100 % des cultures étaient traitées, et on a utilisé à la fois les limites de résidus fixées et proposées (concentration maximale de matière active permise sur un aliment, à titre exécutoire).

L'exposition aux résidus de pesticides par l'eau potable peut survenir lors de la contamination des eaux de surface ou des eaux souterraines. On estime les risques d'exposition par l'eau potable sur une base aiguë (une seule journée) et sur une base chronique (de nombreuses années) en ayant recours à un modèle ou à des données factuelles de surveillance, si elles sont disponibles. La modélisation est effectuée par niveaux dont la précision va en augmentant, mais elle est conçue pour fournir des estimations d'exposition dans les fourchettes supérieures. L'évaluation des risques peut aussi se faire par la méthode de niveau de comparaison pour l'eau potable (NCEP) ou à l'aide du modèle probabiliste DEEM/Lifeline.

Dans le cas du mélange racémique et de l'énantiomère *R* du métalaxyl, l'exposition par l'eau potable a été évaluée en calculant les NCEP. Afin de déterminer la contribution maximale admissible de l'eau dans le régime alimentaire, on a d'abord déterminé la proportion du risque global attribuée aux aliments. Le NCEP a ensuite été établi. Le NCEP représente l'apport maximal admissible dans le régime alimentaire humain qui peut être attribué aux résidus d'un pesticide dans l'eau potable après qu'on a soustrait l'exposition alimentaire de la dose aiguë ajustée à la population (aPAD) ou de la cPAD.

Des rapports ont indiqué que le mélange racémique du métalaxyl était persistant et mobile, et qu'il se lessiverait vers les eaux souterraines dans différents sols. L'EPA a conclu que les usages homologués du mélange racémique conduiraient à une contamination des eaux souterraines. Des données de transition suffisantes pour le mélange racémique ont permis de conclure que le devenir de l'énantiomère *R* dans l'environnement est probablement semblable à celui du mélange racémique. Les résidus qui devront être inclus dans l'évaluation de l'eau potable sont l'énantiomère *R* et ses métabolites contenant le groupement 2,6-diméthylaniline, chacun étant exprimé en équivalents du composé d'origine. L'EPA a donc exigé l'ajout d'un énoncé relatif aux eaux souterraines sur les étiquettes de produits.

L'EPA indique que les données de surveillance soumises étaient insuffisantes et que l'exposition liée à l'eau potable et les risques connexes ont été évalués au moyen de données de modélisation de niveau I générées par le modèle Generic Estimated Environmental Concentration pour les eaux de surface et le modèle Screening Concentration In Ground Water pour les eaux souterraines. Les estimations du modèle étaient fondées sur la dose maximale d'application pour l'airelle vigne-d'Ida, soit 3,025 kg m.a./ha deux fois par an pour un total de 6,05 kg m.a./ha/an. Les CPE combinées ont été estimées à 101 parties par milliard (ppb) pour l'exposition chronique aux eaux de surface et à 51 ppb pour l'exposition aux eaux souterraines, et ce, pour toutes les populations.

Au Canada, le mélange racémique et l'énantiomère *R* du métalaxyl sont actuellement homologués pour le traitement des semences. L'énantiomère *R* est également homologué pour utilisation sur les cultures au champ ou en serre destinées ou non à la consommation humaine ou animale. Trois denrées sur lesquelles on utilise ces m.a. au Canada ne faisaient pas partie de l'évaluation du risque alimentaire effectuée par l'EPA parce que ces usages ne sont pas homologués aux États-Unis. Il s'agit des semences de moutarde, de colza et de sainfoin. Néanmoins, on considère que les conclusions de l'EPA sont pertinentes pour les profils d'emploi canadiens, car on juge prudente l'évaluation des risques globaux faite par l'EPA, celle-ci étant fondée sur les limites de résidus (nommées tolérances aux États-Unis) En outre, les estimations de niveau I de l'exposition provenant de résidus sur des aliments ne remplissaient qu'une portion relativement petite de la coupe du risque, et le traitement des semences de moutarde, de colza et de sainfoin ne produit vraisemblablement que des quantités minimes de résidus sur les aliments, la semence traitée ne servant qu'à la plantation et non à la consommation humaine ou animale.

Les tolérances utilisées dans l'évaluation des risques aux États-Unis étaient égales aux LMR canadiennes (soit la LMR générale de 0,1 ppm[5])

L'EPA considère que le mélange racémique et l'énantiomère *R* du métalaxyl sont mobiles et persistants; cependant, le document RED de l'EPA publié en 1994 n'exigeait aucune donnée de surveillance de l'eau. Les évaluations des risques globaux publiées par l'EPA dans le Federal Register de 2001 indiquaient des risques acceptables d'après des paramètres prudents (estimations prudentes de niveau I de la concentration dans l'eau en supposant une dose d'application de 3,025 kg m.a./ha deux fois par année, ce qui est supérieure à la dose canadienne maximale de 2,09 kg m.a./ha deux fois par année). Se fondant sur les conclusions de l'EPA, l'ARLA exige un énoncé visant à atténuer la contamination des eaux souterraines sur l'étiquette, mais n'exige pas de données supplémentaires de surveillance de l'eau pour l'instant.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au mélange racémique et à l'énantiomère *R* (exposition alimentaire, consommation d'eau potable et exposition en milieu résidentiel). Les évaluations des risques globaux aigus et chroniques comprennent les expositions liées aux aliments et à l'eau potable. Les évaluations des risques globaux à court et à moyen terme combinent les contributions provenant de l'exposition autre que professionnelle ou des expositions liées à la nourriture et à l'eau potable (par voie cutanée et inhalation).

On n'a pas procédé à une évaluation des risques globaux aigus parce qu'aucune dose aiguë de référence n'a été établie.

On a déterminé qu'il y avait une possibilité d'exposition en milieu résidentiel à court terme et à moyen terme. Les évaluations des risques à court et à moyen terme de l'EPA tenaient compte d'une exposition résidentielle et d'une exposition chronique liée à la nourriture et à l'eau potable (considérées comme des expositions de fond). Pour la population adulte des États-Unis, les CPE de 51 et de 101 ppb (eaux de surface et eaux souterraines, respectivement) étaient inférieures au NCEP à court terme pour les adultes, soit 17 000 ppb, et inférieures au NCEP à moyen terme pour les adultes, soit 2 100 ppb. Pour les tout-petits, ces CEP étaient inférieures au NCEP à court terme pour les tout-petits, soit 4 600 ppb, et inférieures au NCEP à moyen terme pour les tout-petits, soit 420 ppb.

L'évaluation des risques globaux de l'exposition chronique de l'EPA était fondée sur une exposition liée aux aliments et à l'eau potable. Pour les tout-petits, qui constituent la sous-population la plus sensible, ces CPE étaient inférieures au NCEP à moyen terme pour les tout-petits, soit 460 ppb.

---

[5] Il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Se fondant sur ces évaluations, l'EPA a conclu avec un niveau raisonnable de certitude qu'aucun dommage ne serait causé à la population générale, ce qui comprend les nourrissons et les enfants, par une exposition à des résidus du mélange racémique et de l'énantiomère *R* du métalaxyl.

Au Canada, le mélange racémique et l'énantiomère *R* du métalaxyl sont actuellement homologués pour le traitement des semences. L'énantiomère *R* est également homologué pour utilisation sur les cultures au champ ou en serre destinées ou non à la consommation humaine ou animale. Aucune utilisation en milieu résidentiel ou à usage domestique n'est actuellement homologuée au Canada, mais les golfeurs peuvent être exposés. En raison de ces utilisations et étant donné le devenir de l'énantiomère *R* dans l'environnement, une contamination des eaux de surface et des eaux souterraines est possible.

Trois denrées canadiennes ne faisaient pas partie de l'évaluation des risques alimentaires mentionnée dans le document du Federal Register parce que les utilisations correspondantes ne sont pas homologuées aux États-Unis. Il s'agit des semences de moutarde, de colza et de sainfoin. Néanmoins, on considère que les conclusions de l'EPA sont pertinentes pour les profils d'emploi canadiens et que l'évaluation des risques globaux faite par l'EPA est prudente pour les raisons suivantes :

- les limites de résidus (tolérances);
- la modélisation de niveau I de l'exposition liée à l'eau potable (dose maximale d'application au Canada de 2,09 kg m.a./ha, deux fois par an, ce qui est inférieur à la valeur utilisée par l'EPA dans son évaluation relative à l'eau potable);
- l'évaluation des risques globaux de l'EPA, qui tenait compte d'une exposition aux surfaces gazonnées en milieu résidentiel (ce qui devrait correspondre aux utilisations canadiennes sur les terrains de golf);
- le traitement des semences de moutarde, de colza et de sainfoin, qui ne touche que des semences à planter et ne devrait donc mener qu'à des quantités minimes de résidus sur les aliments.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le mélange racémique et l'énantiomère *R* du métalaxyl partageaient un mécanisme commun de toxicité avec d'autres substances ou s'ils ont un métabolite toxique commun avec d'autres substances. L'EPA a donc présumé que le mélange racémique et l'énantiomère *R* ne partageaient aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances, de sorte qu'il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

On a constaté que le mélange racémique du métalaxyl était persistant et mobile dans l'environnement. Il pourrait donc atteindre les eaux de surface par ruissellement ou dérive de pulvérisation et puis contaminer les eaux souterraines par lessivage. Des études en milieu

terrestre ont démontré que le mélange racémique est dissipé par le métabolisme aérobie des sols, par absorption par les végétaux et lessivage vers les eaux souterraines. Des études de surveillance ont démontré que le mélange racémique et son produit de dégradation primaire, le CGA-62826, pouvaient atteindre les eaux de surface et les eaux souterraines. En outre, des résultats d'autres études de surveillance des eaux de surface et souterraines (lieu non précisé), bien qu'ils ne puissent pas servir aux évaluations de l'EPA, ont démontré que le mélange racémique pouvait se rendre jusqu'aux eaux souterraines, où on a détecté des concentrations du mélange racémique de 3 ppb. On en a conclu que les utilisations homologuées du mélange racémique conduiraient à une contamination des eaux souterraines et qu'il faudrait donc ajouter un énoncé sur l'étiquette des produits.

Pour évaluer les risques environnementaux que représente le mélange racémique pour les végétaux et les animaux aquatiques et terrestres non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effets toxicologiques pertinents et des CPE, puis elle a comparé les QR résultants aux NP correspondants.

Aucune évaluation des risques pour les insectes et les mammifères terrestres n'a été réalisée après qu'on a conclu que le mélange racémique avait une toxicité quasi nulle chez ces groupes d'organismes vivants. On estime donc que le mélange racémique a un faible potentiel d'effets nocifs sur les insectes, les mammifères et les végétaux terrestres. L'exposition des plantes terrestres et les risques connexes n'ont pas été évalués.

Pour déterminer l'exposition des animaux terrestres et l'évaluation des risques aigus provenant de formulations qui ne sont pas en granulés, l'EPA a prédit les quantités maximales de résidus terrestres attendues (c'est-à-dire les CPE) en supposant une seule application à différentes doses (jusqu'à 9 kg m.a./ha) et à différentes catégories d'aliments pour oiseaux. Quant aux formulations en granulés, on en a analysé les risques aigus pour les oiseaux en mesurant la dose létale à 50 % (DL_{50}) par pied carré (0,09 m^2). Étant donné le résultat de 0,039 pour la DL_{50} par pied carré (le niveau préoccupant étant de 0,5/pied carré), on a conclu que les risques aigus pour les oiseaux exposés à des formulations en granulés étaient minimes. On est arrivé à une conclusion semblable pour les formulations qui ne sont pas en granulés (QR de 0,038; niveau préoccupant de 0,5). On ne disposait d'aucune donnée sur l'exposition chronique des oiseaux et, en raison de l'utilisation répandue du mélange racémique du métalaxyl aux États-Unis (homologué pour plus de 100 cultures agricoles), de ses applications multiples et de sa persistance au champ, l'EPA a exigé des études de confirmation sur la toxicité pour la reproduction des oiseaux afin d'évaluer les risques provenant d'une exposition chronique au mélange racémique chez les espèces aviaires.

Quant à l'exposition et à l'évaluation des risques en milieu aquatique, on a calculé des CPE à différentes doses (jusqu'à 9 kg m.a./ha) pour les cas suivants :

- application au sol sur un champ de 10 acres (4,05 ha), sans incorporation, avec drainage dans un plan d'eau d'un acre (0,40 ha) et de six pieds (1,83 m) de profondeur;

- application par voie aérienne, chargement total par ruissellement (1 %) et dérive de pulvérisation (5 %) d'un champ de 10 acres (4,05 ha) avec drainage dans un plan d'eau d'un acre (0,40 ha) et de six pieds (1,83 m) de profondeur;
- application unique et directe par inadvertance dans un plan d'eau d'un acre (0,40 ha) et de six pieds (1,83 m) de profondeur.

Pour les poissons et les invertébrés d'eau douce et d'estuaire, les QR fondés sur une exposition aiguë variaient de 0,0004 à 0,012, soit au-dessous du niveau préoccupant de 0,5. Le QR associé à une exposition chronique de 0,023 était inférieur au niveau préoccupant de 1,0. Pour les plantes aquatiques, le QR de 0,00038 était inférieur au niveau préoccupant de 1,0.

Se fondant sur ces QR, l'EPA a conclu que le mélange racémique ne posait que des risques minimes, voire nuls, pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés, y compris les oiseaux, les petits mammifères, les poissons, les espèces estuariennes, l'abeille domestique et les plantes aquatiques. Les utilisations homologuées du mélange racémique ne présentaient aucun risque aigu pour des animaux terrestres et aquatiques en péril ni à des espèces de végétaux aquatiques menacées. On n'a pas pu évaluer les risques chroniques pour les oiseaux, et des études de confirmation sur la reproduction des oiseaux sont requises.

Bien qu'aucun niveau préoccupant n'ait été dépassé, l'EPA a exigé qu'on inscrive sur les étiquettes un énoncé indiquant un danger pour l'environnement de façon à réduire le plus possible l'exposition des espèces non ciblées par application directe, dérive de pulvérisation ou ruissellement provenant des zones traitées.

Les conclusions tirées du document RED de 1994 de l'EPA au sujet du devenir dans l'environnement et des risques écologiques liés au mélange racémique s'appliquent aussi à l'énantiomère *R*. Le mélange racémique est homologué uniquement pour le traitement des semences au Canada. La dose maximale d'application homologuée en milieu terrestre de l'énantiomère *R* au Canada est de 2,1 kg m.a./ha, ce qui correspond à une dose de 4,2 kg m.a./ha du mélange racémique; cette dose fait partie de l'intervalle des doses utilisées dans les évaluations des risques écologiques de l'EPA.

Se fondant sur le document RED de l'EPA et sur les profils d'emploi canadiens, l'ARLA exigera qu'une mise en garde au sujet des eaux souterraines figure sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales. L'ARLA exige aussi qu'on inscrive sur l'étiquette de tous les produits des énoncés standard au sujet du ruissellement. On trouvera à l'annexe IV une liste des modifications proposées à l'étiquette.

L'ARLA a examiné les données sur la toxicologie et le devenir dans l'environnement de l'énantiomère *R* du métalaxyl, tels que les présente le document RED de 1994 de l'EPA, et a jugé que des zones tampons pour protéger les habitats aquatiques sensibles ne sont pas nécessaires. Cependant, en raison de données insuffisantes sur la toxicité pour les plantes vasculaires terrestres, l'ARLA n'a pas pu déterminer les risques que pose l'énantiomère *R* pour les habitats terrestres sensibles. On ne peut pas évaluer les risques pour les végétaux terrestres en se fondant sur les effets constatés sur la végétation aquatique. L'ARLA aura donc besoin de données pour

calculer les zones tampons en milieu terrestre. On trouvera à l'annexe IV une liste des modifications proposées à l'étiquette, alors que l'annexe V présente les données d'entrée pour les modèles de zones tampons.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la PGST du gouvernement du Canada adoptée en 1995, qui préconise une approche prudente et préventive face aux substances qui pénètrent dans le milieu et qui sont susceptibles de nuire à l'environnement ou à la santé humaine. La Politique oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique qui permet de s'assurer que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui résultent surtout des activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de la réévaluation du mélange racémique et de l'énantiomère *R* du métalaxyl, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Ses conclusions sont les suivantes :

- Le mélange racémique et l'énantiomère *R* ne sont pas bioaccumulables : le facteur de bioconcentration du mélange racémique était ≤ 7 pour les poissons entiers, ce qui est bien inférieur à la valeur seuil de la PGST, soit 5 000. De plus, le coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) du mélange racémique est de 1,75 (à pH 7), et celui de l'énantiomère *R*, de 1,71 (à pH 7), valeurs qui sont bien inférieures à la valeur seuil de la PGST, soit 5. Comme le mélange racémique et l'énantiomère *R* ne satisfont pas à tous les critères de la PGST qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut pas les classer dans cette catégorie.

- Après examen des propriétés chimiques (voir la section 2.1), on estime que le produits de qualité technique ne devraient renfermer aucune impureté d'importance toxicologique, telle que définie dans la directive d'homologation DIR98-04, ni aucune substance de la voie 1 de la PGST, telle que définie à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

- Les questions relatives aux produits de formulation font l'objet d'initiatives particulières de l'ARLA et de la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Statut du métalaxyl et du métalaxyl-M à l'OCDE

Le Canada est un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'OCDE regroupe 30 pays membres et fournit aux gouvernements de ces pays un terrain propice à la discussion, à l'élaboration et à l'amélioration des politiques tant économiques que sociales. Les pays membres de l'OCDE comparent leurs expériences, partagent renseignements et analyses, cherchent des réponses aux problèmes communs et collaborent à la coordination des politiques nationales et internationales afin d'uniformiser les pratiques entre les pays membres de l'OCDE.

D'après les renseignements actuellement disponibles sur le statut du métalaxyl dans les autres pays membres de l'OCDE, le métalaxyl n'a pas été admis sur la liste des matières actives autorisées pour utilisation en tant que produits phytosanitaires dans l'Union européenne (c'est-à-dire l'annexe I de la directive 91/414/EEC) parce que le fabricant a choisi de ne pas participer au programme d'examen et n'a pas présenté les données nécessaires pour compléter l'examen (Commission européenne, 2003).

Tel que décrit précédemment, les États-Unis, un pays également membre de l'OCDE, ont évalué en 1994 et en 2001, toutes les utilisations homologuées de métalaxyl et de métalaxyl-M. Ils en ont conclu que les utilisations de ces matières actives comme pesticides n'entraînent pas d'effets néfastes excessifs sur la santé humaine ou l'environnement pourvu que les mesures de réduction des risques recommandées dans les documents RED et du Federal Register de l'EPA soient mises en œuvre.

En outre, la réévaluation canadienne du métalaxyl repose en grande partie sur les évaluations de l'EPA réalisées en 1994, ainsi que sur l'évaluation des risques globaux effectuée en 2001. Comme on le souligne dans le présent document, l'ARLA a jugé que les conclusions tirées par l'EPA sur les risques pour la santé humaine et l'environnement sont pertinentes aux utilisations canadiennes de métalaxyl et de métalaxyl-M. Des mesures permettant de protéger les travailleurs sont nécessaires, notamment le port de l'EPI et l'établissement de DS. Pour atténuer la contamination possible de l'eau et des habitats terrestres non ciblés, il faut ajouter d'autres énoncés d'étiquette sous la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX. Des données sur les plantes non ciblées sont également requises afin de calculer les zones tampons en milieu terrestre.

Ainsi, tous les aspects liés aux effets sanitaires ou environnementaux découlant des utilisations actuellement homologuées des matières actives métalaxyl et métalaxyl-M ont été pris en compte dans le cadre de leur réévaluation au Canada. L'ARLA a aussi abordé tous ces aspects dans le projet de décision de réévaluation canadien.

5.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation du métalaxyl (mélange racémique) et celle du métalaxyl-M (énantiomère *R*) peuvent être maintenues à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette des préparations commerciales canadiennes doit être modifiée de façon à inclure les énoncés mentionnés à l'annexe IV. Il faut présenter une demande de révision de l'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation. En vertu de l'article 12 de la LPA, les titulaires des matières actives de qualité technique doivent présenter des données à titre de condition de réhomologation. L'annexe I dresse une liste des données requises.

6.0 Données requises pour le maintien de l'homologation

Afin que l'ARLA puisse terminer les calculs pour déterminer les zones tampons en milieu terrestre, on exige les données suivantes pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les titulaires du mélange racémique et de l'énantiomère *R* de qualité technique doivent fournir ces données ou des justifications scientifiques acceptables dans les délais précisés dans la lettre de décision qui leur sera envoyée par l'ARLA.

Ces études doivent être menées conformément aux directives de l'Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances (OPPTS) indiquées.

- Code de données (CODO) 9.8.4 : Plantes vasculaires terrestres – levée des semis (directive l'OPPTS 850.4100 de l'EPA) et vigueur végétative (directive de l'OPPTS 850.4150 de l'EPA).

Si les titulaires d'homologation ne soumettent pas ces études à l'intérieur du délai indiqué, des zones tampons aux limites prudentes afin de protéger les habitats terrestres sensibles seront requises sur les étiquettes de produit.

7.0 Références

Les documents de l'ARLA, tels que le document DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web de l'ARLA, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur au 613-736-3798, soit par courriel à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST fédérale se trouve dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On trouve le RED sur le métalaxyl dans le site Web de l'EPA à l'adresse www.regulations.gov (page consultée le 22 juillet 2007).

Le document environnemental du Federal Register de l'EPA *(Mefenoxam; Pesticide Tolerance.* Federal Register, 17 septembre 2001) peut être consulté dans le site Web de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2001/September/ Day-17/p23088.htm (page consultée le 22 juillet 2007).

Le document de la Commission européenne (2003/308/EC), *Décision de la Commission du 2 mai 2003m concernant la non-inscription du métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414/EEC du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytophramaceutiques contenant cette substance active*, est affiché dans le site Web du Journal officiel de l'Union européenne à http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2003:113:SOM: EN:HTML (Page consultée le 23 octobre 2007).

Liste des abréviations

aPAD	dose aiguë ajustée à la population
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARN	acide ribonucléique
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{50}	concentration létale 50 %
cm	centimètre
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée à la population
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environnemental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	milliPascal
NCEP	niveau de comparaison pour l'eau potable
nm	nanomètre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
p.c.	poids corporel

Pa	pascal
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
s. o.	sans objet
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
uma	unité de masse atomique
UV	ultraviolet
WPS	Worker Protection Standard
°C	degré Celsius

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous doivent être fournies pour que l'homologation soit maintenue aux termes de l'article 12 de la LPA. Les titulaires du mélange racémique et de l'énantiomère *R* de métalaxyl doivent fournir ces données en respectant le délai fixé dans la lettre de décision qui leur sera envoyée par l'ARLA :

- CODO 9.8.4 : Plantes vasculaires terrestres – levée des semis (directive l'OPPTS 850.4100 de l'EPA) et vigueur végétative (directive de l'OPPTS 850.4150 de l'EPA).

Ces études doivent être menées conformément aux directives de l'OPPTS indiquées.

Si les titulaires ne présentent pas ces études dans le délai précisé, l'étiquette des produits devra faire mention de zones tampons prudentes pour la protection des habitats terrestres et aquatiques vulnérables.

Annexe II Produits à base de métalaxyl et de métalaxyl-M homologués au Canada en date du 4 juillet 2007

Numéro d'homologation	Catégorie de mise de en marché	Titulaire	Nom du produit	Garantie (% de m.a.)	Type de formulation
PRODUITS À BASE DE MÉTALAXYL					
26644	Qualité technique	Bayer CropScience Inc.	Gustafson Metalaxyl Technical	97	Poudre
24262	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Apron FL Seed Treatment	28,1 (317 g/L)	Suspension
26674	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Allegiance FL Seed Treatment	28,1 (317 g/L)	Suspension
27564	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Prosper FL Insecticide and Fongicide Seed Treatment	0,04 (4 g/L)	Suspension
27692	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Raxil MD Fongicide	0,06 (6,6 g/L)	Suspension
PRODUITS À BASE DE MÉTALAXYL-M					
25372	Qualité technique	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Metalaxyl-M Technical	97	Liquide
25379	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Ridomil Gold MZ 68WP	4	Poudre mouillable
25384	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Ridomil Gold 480EC	42,6 (480 g/L)	Concentré émulsifiable
25419	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Ridomil Gold MZ 68WP Water Soluble Bag	4	Poudre mouillable
25585	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Apron XL LS	33,3	Suspension
25777	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Dividend XL RTA Fongicide	0,27	Suspension
25778	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Dividend XL	1,38	Suspension
26443	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Ridomil Gold/Bravo Twin-Pak	42,6 (480 g/L)	Suspension
26612	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Ridomil Gold 1G	1	Granulés
26637	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Helix Liquid Seed Treatment	0,39	Solution

Numéro d'homologation	Catégorie de mise de en marché	Titulaire	Nom du produit	Garantie (% de m.a.)	Type de formulation
26638	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Helix Xtra Seed Treatment	0,39	Solution
27055	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Subdue MAXX	21,3 (240 g/L)	Concentré émulsifiable
27071	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Maxim XL Seed Treatment Fungicide	8,4	Solution
27307	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Helix Xtra Colourless Seed Treatment	0,39	Solution
27312	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Helix Colourless Seed Treatment	0,39	Solution
27577	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Apron MAXX RTA	1,10	Liquide prêt à utiliser
27650	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Tribune Seed Treatment Fungicide	0,51	Liquide prêt à utiliser
28474	Usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Ridomil Gold 480SL Fungicide	42,6 (480 g/L)	Solution

Annexe III Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au métalaxyl et au métalaxyl-M

Scénario d'exposition (voie et période d'exposition)	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet toxicologique et FI/FS de la FQPA[a, b]
Exposition chronique d'origine alimentaire	DSENO orale = 7,41	Étude alimentaire de six mois chez le chien	FI = 100 DARf = 0,074 mg/kg p.c./j FS de la FQPA = 1 **cPAD = 0,074 mg/kg p.c./j**
Exposition en milieu résidentiel par voie cutanée à long terme	DSENO orale = 7,41	Étude alimentaire de six mois chez le chien	FI = 100 FS de la FQPA = 1 **ME cible = 100**
Exposition en milieu résidentiel par inhalation à court terme	DSENO orale = 50	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat	FI = 100 FS de la FQPA = 1 **ME cible = 100**
Exposition en milieu résidentiel par inhalation à moyen terme	DSENO orale = 7,41	Étude alimentaire de six mois chez le chien	FI = 100 FS de la FQPA = 1 **ME cible = 100**
Exposition en milieu résidentiel par inhalation à long terme	DSENO orale = 7,41	Étude alimentaire de six mois chez le chien	FI = 100 FS de la FQPA = 1 **ME cible = 100**
Exposition en milieu résidentiel accidentelle par voie orale à court terme	DSENO orale maternelle = 50	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat	FI = 100 FS de la FQPA = 1 **ME cible = 100**
Exposition en milieu résidentiel accidentelle par voie orale à moyen terme	DSENO orale = 7,41	Étude alimentaire de six mois chez le chien	FI = 100 FS de la FQPA = 1 **ME cible = 100**

a FS de la FQPA = facteur de sécurité de la *Food Quality Protection Act*;
ME cible = marge d'exposition utilisée pour les évaluations des risques d'exposition professionnelle ou résidentielle

Le FS de la FQPA est fixé à 1 pour les raisons suivantes : 1) rien n'indique une augmentation de la sensibilité quantitative ou qualitative du rat ou du lapin après exposition *in utero* ou post-natale; 2) il n'était pas nécessaire de procéder à une étude de neurotoxicité sur le plan du développement; 3) les évaluations d'une exposition d'origine alimentaire (nourriture et eau potable) et non alimentaire ne sous-estimeraient pas les expositions éventuelles des nourrissons et des enfants.

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du métalaxyl (mélange racémique) et du métalaxyl-M (énantiomère *R*)

L'étiquette des préparations commerciales à base du mélange racémique et de l'énantiomère *R* vendues doit être modifiée. Il faut y ajouter les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Voici les énoncés qui doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> Ne pas appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (tels que lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs, fossés et milieux humides) ni dans les habitats estuariens ou marins.
>
> Ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des produits utilisés sur les plantes de grande culture, sauf ceux se présentant sous forme de granulés :

- Application au moyen d'un jet porté :

  « Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. Ne pas orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. Couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur lorsqu'on pulvérise à l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs. Ne pas appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (à déterminer à l'extérieur de cette zone, dans la direction du vent). »

- Application par voie aérienne :

  « Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. Ne pas appliquer ce produit lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. Ne pas pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *moyenne* correspondant à la classification de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE). »

- Application au moyen d'un pulvérisateur agricole :

  « Ne pas appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. Ne pas pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *moyenne* de l'American Society of Agricultural Engineers (ASABE). »

- Toutes les étiquettes de produits à application agricole :

  « Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, consulter les étiquettes des autres produits du mélange et se conformer à la plus grande des zones tampons prescrites (la plus restrictive) pour les produits utilisés dans le mélange en cuve. »

Voici les énoncés qui doivent figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- Toutes les préparations commerciales :

  « Ne pas appliquer ce produit de manière à ce qu'il entre en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les préposés (au mélange, au chargement et à l'application) portant un équipement de protection individuelle sont autorisés à pénétrer dans le lieu traité pendant l'application. »

- Produits pour le traitement des semences :

  « Porter également un masque antipoussières approprié pendant l'ensachage ou la couture des sacs de semences traitées, et pendant le transfert des semences dans les cellules de stockage. »

  « Tous les sacs contenant des semences traitées destinées à la vente ou à l'utilisation au Canada doivent être étiquetés ou identifiés de la façon suivante : Cette semence a été traitée avec le fongicide [nom du produit] qui contient du [métalaxyl ou du métalaxyl-M]. Utiliser des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation de semences traitées. »

- Tous les produits de traitement foliaire (conifères, plantes ornementales, vignes, cultures de ginseng, de laitue, d'oignons et de pommes de terre) :

  « Ne pas retourner sur le site traité et en interdire l'accès aux travailleurs pendant les 24 heures suivant l'application. »

- Tous les produits de traitement par bassinage du sol :

  « Ne pas retourner sur le site traité et en interdire l'accès aux travailleurs pendant les 12 heures suivant l'application. »

- Tous les produits destinés à la consommation humaine ou animale :

  « Si vous prévoyez utiliser le produit antiparasitaire sur une denrée pouvant être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de plus amples renseignements sur les concentrations de résidus acceptables aux États-Unis, composez le 1-866-375-4648 ou consultez le site www.croplife.ca. »

Voici les énoncés qui doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

> « L'utilisation de ce produit peut entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les régions où le sol est perméable (p. ex. sols sableux) et où la nappe phréatique est située à une faible profondeur. »
>
> « Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, il y a notamment les fortes pluies, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matière organique comme l'argile).
>
> « Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

Ces modifications d'étiquettes ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage des préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection additionnel. Les renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées. Pour assurer une hygiène de base et une uniformité dans l'étiquetage, il faut ajouter des gants résistant aux produits chimiques à la liste d'EPI à porter lors d'activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation avec les préparations commerciales se présentant sous forme de granulés et appliquées au moyen d'une rampe d'aspersion.

Les demandes de révision d'étiquette devront être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision de réévaluation.

Annexe V Métalaxyl et le métalaxyl-M : données d'entrée pour les modèles de zones tampons

Données pour applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**Dose maximale d'application (g m.a./ha)**
Plantes ornementales	Concentré émulsifiable	Au sol	1	500
Tabac	Concentré émulsifiable	Au sol	1	576
Gazon	Concentré émulsifiable	Au sol	1	770
Vigne	Poudre mouillable	Pulvérisateur à jet porté (début de croissance)	1	120
Vigne	Poudre mouillable	Pulvérisateur à jet porté (fin de croissance)	1	120

Données d'entrée pour les modèles de zones tampons en milieu aquatique (d'après le RED de 1994)		
Zones tampons en milieu aquatique (demi-vie)	s. o.	Présumées stables
Espèce d'eau douce la plus vulnérable	*Daphnia magna*	CSEO = 1,27 mg m.a./L; effet non précisé, test du cycle de vie
Espèce estuarienne ou marine la plus vulnérable	*Crassostrea virginica*	CL_{50} = 4,4 ppm ∴ CSEO = 0,44 mg m.a./L; effet non précisé

Données d'entrée pour les modèles de zones tampons en milieu terrestre (d'après le RED de 1994)		
Zones tampons en milieu terrestre (demi-vie)	TD_{50} dans le sol (métabolisme aérobie)	40 jours
Espèce végétale terrestre la plus vulnérable (CE_{25} pour la vigueur végétative)	*Lemna gibba*	CE_{25} pour la vigueur végétative non disponible. CE_{50} = 92 ppm **(critère d'effet en milieu terrestre non disponible)**